



# INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SUJETOS HUMANOS

---

**Tensiones entre la necesidad de evidencia y el cuidado.  
Aspectos éticos.**

**Doctor J. SINAY AREVALO LEAL. MD, MSc, DEA**

Medicina Nuclear

Filosofía de la Ciencia

Managed Care

Bioética y Biojurídica



## DECLARACION DE INTERESES

### COMO CONFERENCISTA DECLARO QUE:

- No tengo vínculos económicos con la industria farmacéutica ni biotecnológica.
- Soy médico de la fundación Cardio-Infantil Instituto de Cardiología en calidad de especialista en medicina nuclear, CMIO y bioeticista, así como presidente de los comités de ética de investigación clínica y de calidad transformacional y profesor del Colegio Mayor de Ntra. Señora del Rosario

### PERO A PESAR DE LO ANTERIOR

LOS PUNTOS DE VISTA AQUÍ EXPRESADOS SON DE MI ENTERA RESPONSABILIDAD.

**Doctor J. Sinay Arévalo. MD, MSc, DEA**

**“La naturaleza prescribe que el hombre mire por el hombre, cualquiera que sea su condición, por ser precisamente hombre”.**

**Cicerón**

# INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

## ANSIEDAD, CONFUSIÓN Y ESPERANZA

¿Por qué la investigación clínica necesita requisitos éticos especiales?

¿Por qué una buena investigación científica no es suficiente por sí sola?

¿No equivale la buena ciencia a buena ética?

Todas éstas constituyen interrogantes comunes, especialmente por parte de los investigadores clínicos.

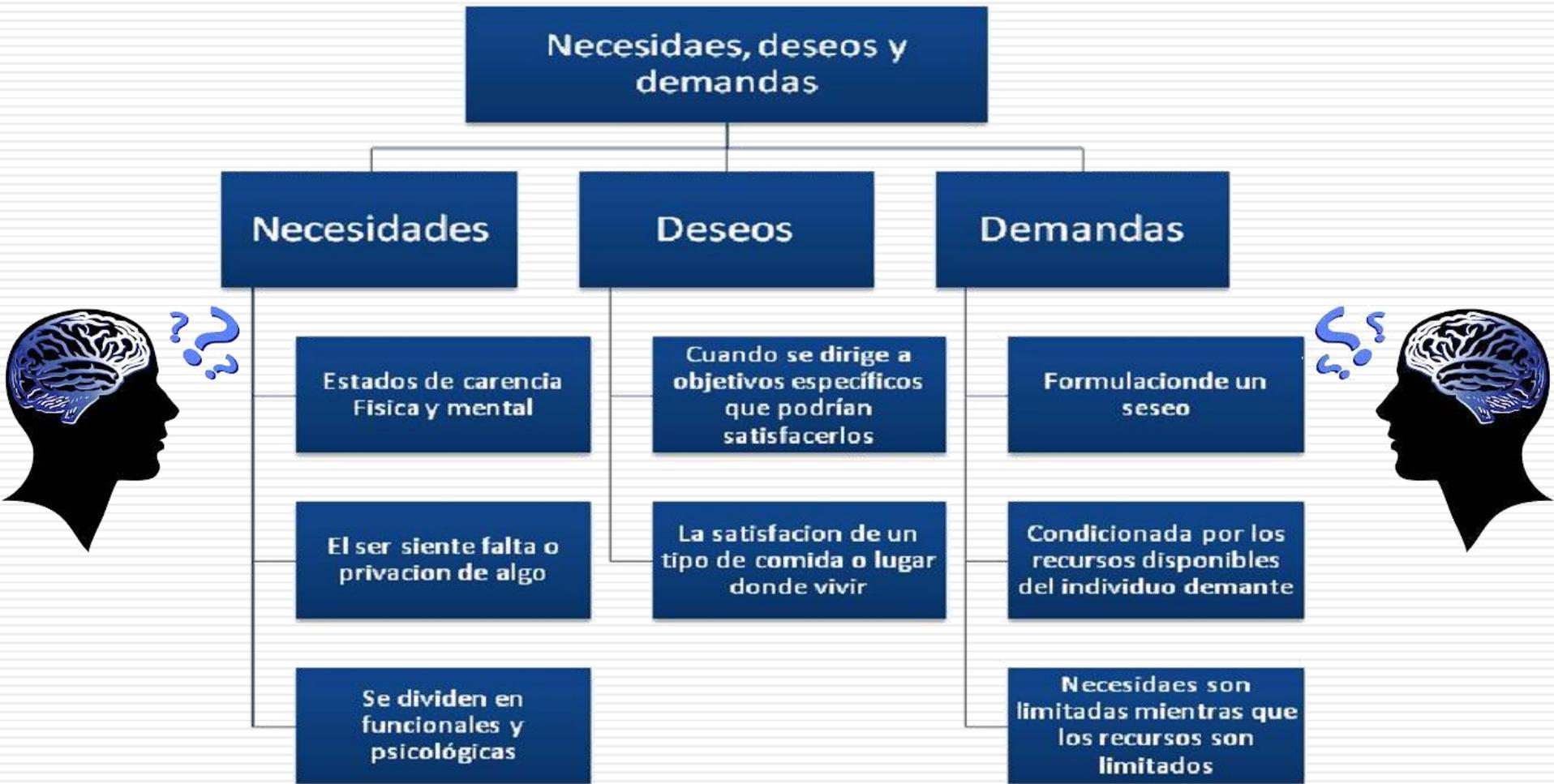
- La práctica clínica y la investigación
- La identificación de los agentes
- Los principios y la fundamentación:
  - El por el respeto y el a por él.
  - El hoy y el para mañana



**"ON SOME POSITIONS, COWARDICE ASK THE QUESTION, IS IT EXPEDIENT? AND THE EXPEDIENCE COMES ALONG AND ASK THE QUESTION -IS IT POLITIC? VANITY ASKS THE QUESTION - IS IT POPULAR? CONSCIENCE ASK THE QUESTION IS IT RIGHT? THERE COMES A TIME WHEN ONE MUST TAKE POSITION THAT IS NEITHER SAFE NOR POLITIC NOR POPULAR - BUT HE MUST DO IT BECAUSE CONSCIENCE TELLS HIM IT IS RIGHT."**

**Martin Luther King, Jr.  
1968**

# Ética en la realización y comunicación de una investigación

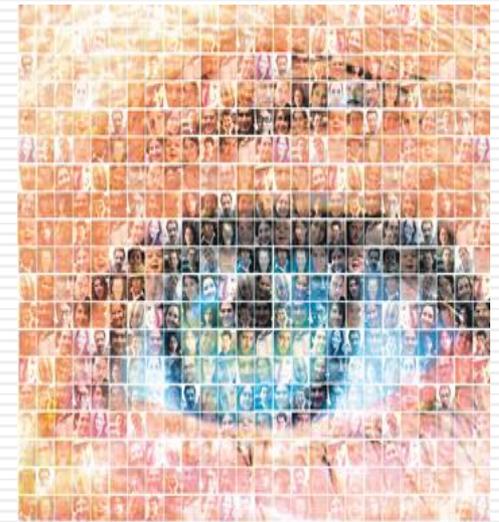


¿Cuáles serán la génesis y el objetivo de la investigación?

# Ética en la realización y comunicación de una investigación

## DIEZ MEGA TENDENCIAS PARA EL SIGLO XXI

- Transformación radical de la sociedad
- Polarización extrema
- Amenazas a la paz y derechos humanos
- Agudización demográfica
- Mayor deterioro medioambiental
- Crece el abismo digital
- La mundialización se deshumaniza
- Mayor protagonismo de la mujer
- Pluralidad cultural y digital
- El hombre domestica al hombre



Una mirada al futuro

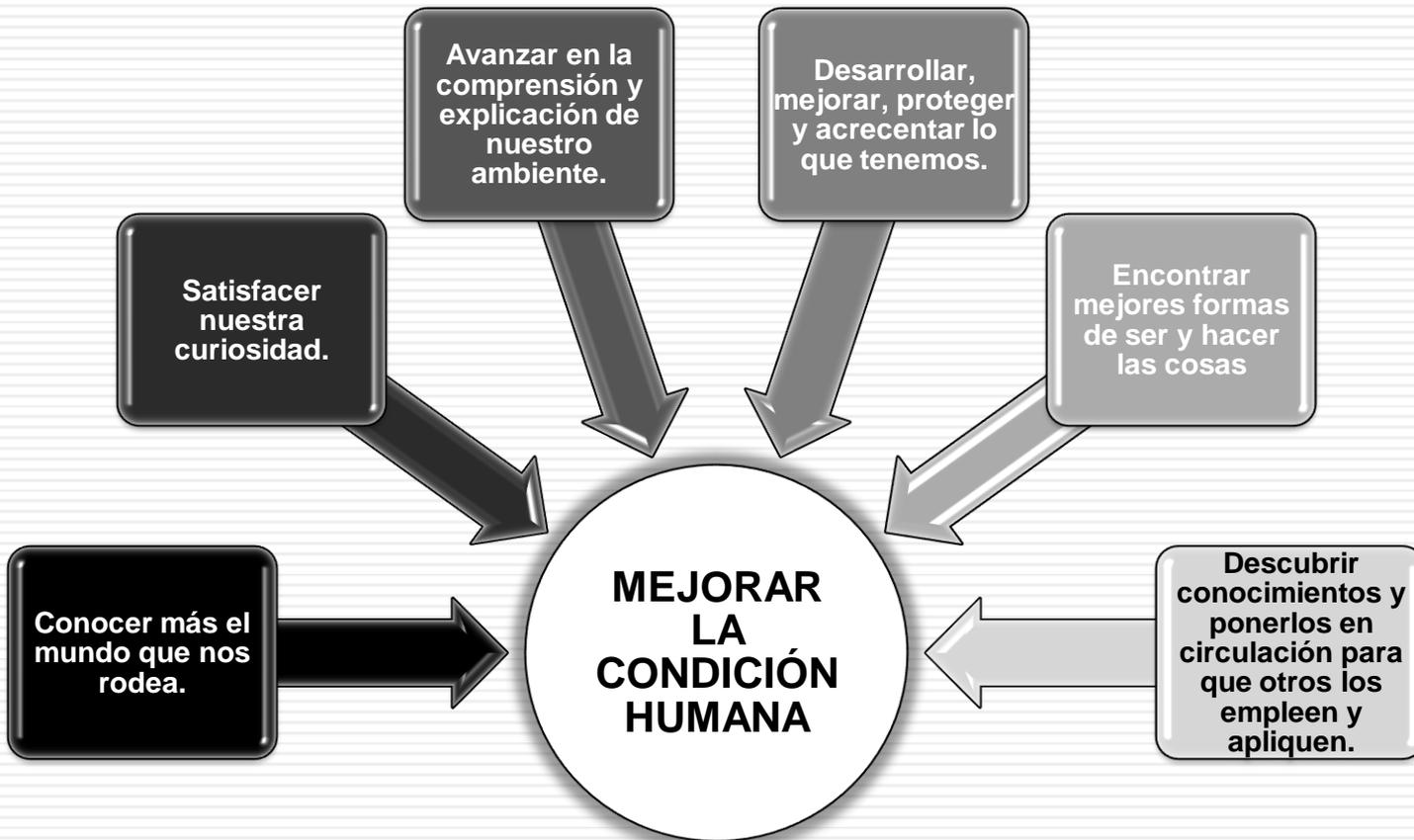
Fechas	1900-1940	1940-1980	1980-2020	2020-2060	2060-2100
Nº Habitantes	De 1.600 a 2.400 millones	De 2.400 a 5.000 millones	De 5.000 a 8.000 millones	De 8.000 a 8.500 Millones	De 8.500 a 7.000 millones
Contexto General	Sociedad de Producción	Sociedad de Consumo	Sociedad de Negocios y Entretenimiento	Sociedad de Educación	Sociedad de Creación

“Siglo XXI: tentativa de identificación de algunas grandes tendencias”

*Jérôme Bindé. Director de la Oficina de Análisis y Previsión de la UNESCO.*

# INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

## El objetivo



**Forma sistemática y técnica de pensar que emplea instrumentos y procedimientos especiales con miras a la resolución de problemas o adquisición de nuevos conocimientos.**

---

## ¿CUALES SON LOS PROBLEMAS DE SALUD HOY?

- 1.49 billones de años de vida saludable se pierden al año por mortalidad y morbilidad.

- 41% por enfermedades transmisibles y condiciones perinatales,
- 47% por enfermedades no transmisibles y
- 12% por trauma.

- El mayor reto serán las enfermedades infecciosa, pero se darán los mejores resultados.

- Las enfermedades crónicas irán en aumento debido a la transición demográfica y epidemiológica

- Existe un mayor riesgo de enfermar en países no desarrollados, se incrementaran las brechas entre países y poblaciones





# ¿Qué es esa cosa llamada ciencia?

CARACTERÍSTICA	CIENCIA	SENTIDO COMÚN
CONCEPTOS Y TEORÍAS	Construcción sistemática	Forma imprecisa
	Prueba empírica	
	Verificación	
PRUEBAS	Somete a prueba sus teorías e hipótesis.	Prueba de modo selectivo; escoge evidencias que concuerden con sus hipótesis.
	Además de la exploración teórica, recurre al laboratorio o a campo	No percibe excepciones
NOCIÓN DE CONTROL	Busca la “causa verdadera”	Fuentes extrañas de influencia.
		Acepta explicaciones para soportar ideas y preferencias.
ESTUDIO DE LAS RELACIONES	Busca las relaciones en forma consciente y sistemática	Percibe la aparición fortuita de una relación y los liga a causa y efecto.
EXPLICACIÓN A LOS FENÓMENOS OBSERVADOS	Estudia las cosas que pueden ser observadas y sometidas a prueba.	Acepta ingenuamente explicaciones fantásticas de fenómenos naturales y humanos.

Toda área de conocimiento puede ser analizada por lo que es: investigando sus fines, sus métodos para lograrlos, su grado de éxito en dicha prosecución; y podrá ser criticada al criticarse estos mismo puntos. Desde esta perspectiva, no se necesita la categoría de “ciencia” para que una parcela de conocimiento sea considerada como tal o como no ciencia.

# INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

“Planteamiento sistemático y planeado que conlleva la investigación, la comprobación y la evaluación de una pregunta específica que busca contribuir al conocimiento generalizable”

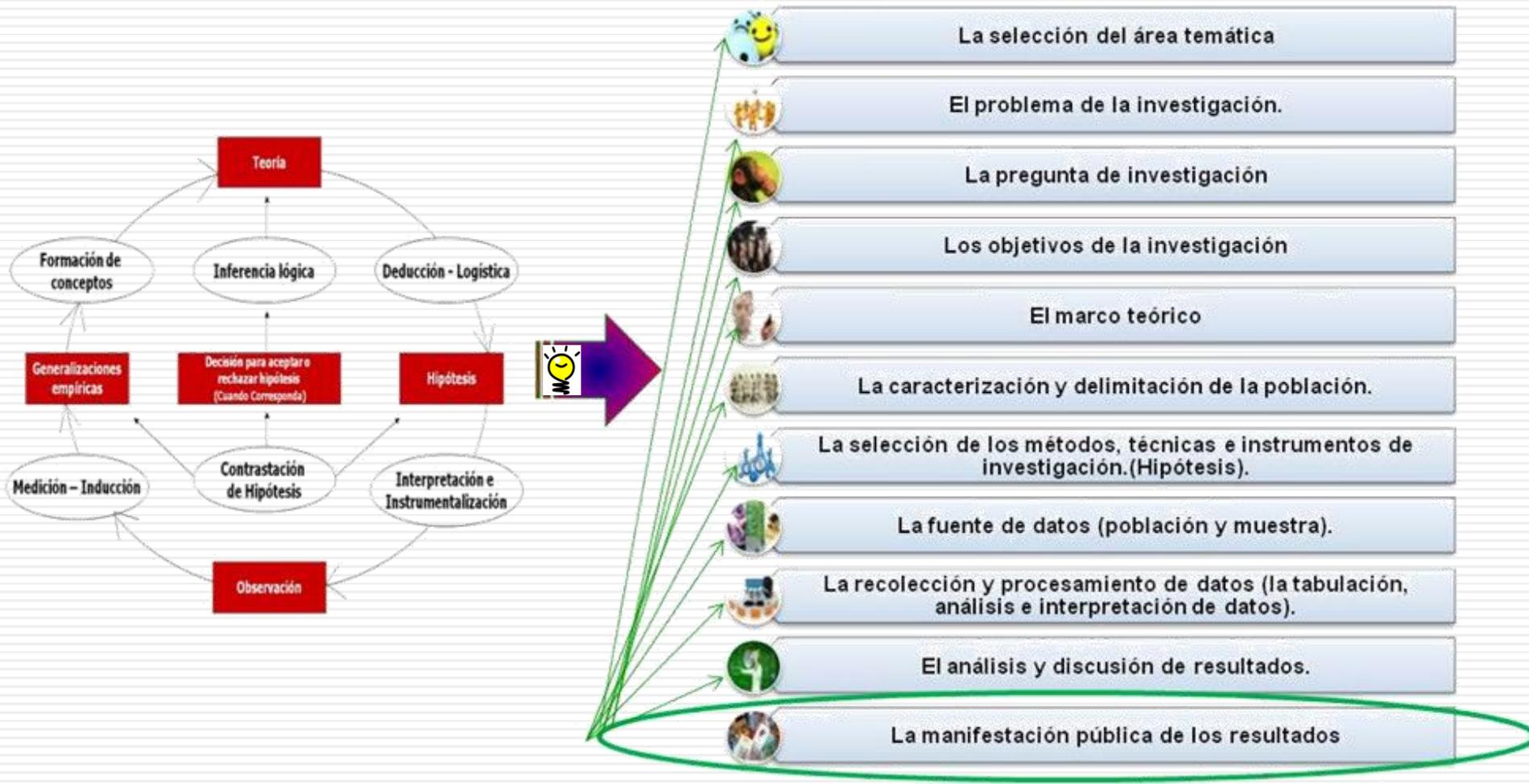


"LAS ENFERMEDADES REQUERIRÁN QUE EL MÉDICO LAS ESTUDIE APLICÁNDOLES LAS CONCORDANCIAS QUE CORRESPONDAN, PREPARANDO Y SEPARANDO LAS COSAS VISIBLES Y REDUCIENDO SUS CUERPOS A SU ÚLTIMA MATERIA CON AYUDA DEL "ARTE SPAGYRICO". " *Opus Paramirum*

•PHILIPPUS AUREOLUS THEOPHRASTUS BOMBASTUS VON HOHENHEIM

El propósito de la investigación biomédica, que involucra sujetos humanos, debe ser el mejoramiento del diagnóstico, de las medidas terapéuticas y de los procedimientos profilácticos, así como la comprensión de la etiología y la patogénesis de la enfermedad

# El proceso de investigación biomédica



Planteamiento sistemático y planeado que conlleva la investigación, la comprobación y la evaluación de una **pregunta específica** que busca contribuir al **conocimiento generalizable**

## Sobre la investigación biomédica con sujetos humanos

### El investigador



- Todo acto científico realizado en sujetos humanos ha de tener un carácter beneficente *per se* y sólo *per accidens* tendría un carácter investigativo.
- Pero la validación de supuestos o la investigación con sujetos humanos tiene que ser posible *per se* y no solo *per accidens*.

Un asunto de doble agencia

¿Y...si la investigación es *per necessitatem*?

# Ética de la Investigación Clínica

## La relación Clínica

### MÉDICO

- Carácter de experto
- Ventaja de conocimiento
- Cuidador
- Ante todo su paciente



### PACIENTE

- Carácter de profano
- Ignorante
- Sensible
- Relación de medio

**Es imposible alcanzar el equilibrio informativo absoluto  
Se requiere de intercambio comunicativo basado en la confianza**

**Principio de buena fe**

# Ética de la Investigación Clínica

## Relación investigador-sujeto



### INVESTIGADOR

- Experto demostrado
- Responsable directo
- Miembro de un equipo
  - Evaluado
  - Autorizado
- Interés primario



### SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Vulnerable
- Ilustrado
- Protegido
- Objeto



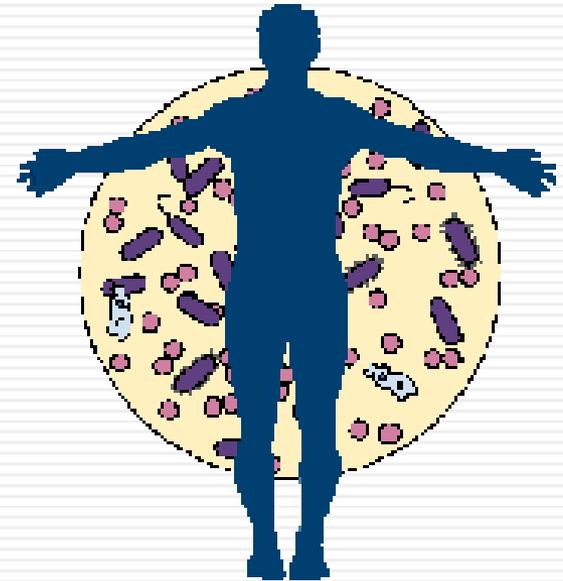
La sociedad no puede permitirse ni un solo asesinato judicial, ni una sola torsión del derecho, ni una infracción de los derechos humanos ni de la más mínima minoría, ni el daño o lesión de un sujeto que participe en un experimento clínico porque esto socava la base moral sobre la que reposa la existencia de la sociedad misma.

¿un bien para quién y un mal para quién?

# Ética de la Investigación Biomédica

## Sujeto humano

- ❑ Muestras
- ❑ Partes
- ❑ Desechos
- ❑ Datos a través de intervención o interacción directa.
- ❑ Información privada identificable



**UN SUJETO HUMANO ES UN INDIVIDUO VIVIENTE DEL QUE UN INVESTIGADOR OBTIENE INFORMACIÓN**

**SUJETO, SER, PERSONA**

La investigación puede involucrar

## INTERACCIONES DIRECTAS

O intervenciones  
con sujetos humanos

- Obtener datos
  - HC
- Obtener muestras
  - Sangre, orina
- Probar procedimientos
  - Diagnósticos
  - Terapéuticos
- Probar tratamientos



# EL PROCESO DE INVESTIGAR

- La investigación también puede involucrar

## ACTIVIDADES INDIRECTAS

- Análisis de especímenes o datos de las personas.
- La participación en estos tipos de actividades indirectas, particularmente si se planea publicar los resultados (así sea como coautor).



**La investigación también incluye el uso y aplicación de drogas, dispositivos o elementos biológicos no aprobados por los entes reguladores.**

**Ganar información  
Generalizable de forma legítima**

# Sobre la investigación biomédica con sujetos humanos

## Vulnerabilidad

- **Condición de vulnerabilidad:**
  - Discapacitados en cuanto a su desarrollo
  - Niños
  - Ancianos
  - Enfermos mentales
  - Presos
  - Subordinados
  - Mujeres embarazadas
  - Pobres



**Nivel de preocupación mayor cuando se pertenece a varios grupos.**

**Pertenecer a un grupo vulnerable no confiere automáticamente incompetencia.**

# APROXIMACIÓN ÉTICA-NORMATIVA

## APROXIMACION ÉTICA-NORMATIVA

- EL CÓDIGO DE NUREMBERG
  - WAR CRIMINALS BEFORE THE NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL UNDER CONTROL COUNCIL LAW
  - 1949
- DECLARACIÓN DE HEL SINK AMM.
  - PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS
  - 1964-2004
- INFORME BELMONT
  - NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL SCIENCES
  - 1979

## APROXIMACION ÉTICA-NORMATIVA-OPERATIVA

- PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS
  - CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LA CIENCIA Y MEDICINA (CIOMS)
  - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)
  - ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA CULTURA Y LA CULTURA



ETHICAL REVIEW OF  
 THE CONFERENCE  
 ON  
 CLINICAL PRACTICE  
 FOR THE INTERNATIONAL  
 CONFERENCE OF  
 RESEARCH  
 PROTECTION OF HUMAN  
 BEHAVIORAL SCIENCES

## APROXIMACION ÉTICA-NORMATIVA-OPERATIVA

- RESOLUCIÓN 002378 DE 2008
- Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

¿...Y LOS ASUNTOS ÉTICOS?

NO EXISTE NI UNA DUDA ACERCA DE QUE EN LA IN-  
 CANTIDAD DE DUDAS ÉTICAS Y DE QUE SE HAN  
 DEVIACIONES EN LOS LINEAMIENTOS QUE  
 HUMANOS PARTICIPANTES. ESTO HA HECHO QU  
 QUE DEBE CANSA EL SISTEMA REGULACION DE

## APROXIMACION

- LEY 23 DE 1981
  - POR LA CUAL SE DICTAN NORMAS
  - CAPITULO I - DECLARACION DE
  - Tanto la actividad investigativa  
 con fines específicos y propio  
 se ajustara a los principios in-  
 plencia y los derechos de la p  
 inclusión su integridad.
  - TITULO III - PRACTICA PROFES  
 MEDICO CON EL PACIENTE
  - ARTICULO 12 El médico solo  
 diagnósticamente aceptados por el  
 PARAGRAFO. Si en circunsta  
 PARTICIPANTE se ofrece como  
 la autorización del paciente o  
 en junta médica.
- RESOLUCION 13437 DE 1991
  - POR LA CUAL SE CONSTITUYEN LOS COMITÉS DE ETICA HOSPITALARIA Y SE  
 ADOPTA EL DECÁLOGO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES
  - Su derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas  
 por personas científicamente calificadas, siempre y cuando se haya enterado acerca de los  
 objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsible e incomodidades que el proceso  
 investigativo pueda implicar.

REFLEXIÓN

ESTUDIO

LA BIOÉTICA DE LA INVESTIGACION NO ES  
 NEUTRAL AUNQUE SI PLURAL.  
 PUEDE DECIRSE QUE SE TRATA DE UNA TEORÍA  
 ÉTICA-NORMATIVA

EVALÚA

PROTEGE

INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS SHOULD INCLUDE MEMBERS WHO REPRESENT THE PERSPECTIVES  
 OF PARTICIPANTS, MEMBERS WHO ARE UNAFFILIATED WITH THE INSTITUTION, AND MEMBERS  
 WHOSE PRIMARY CONCERNS ARE IN NON-SCIENTIFIC AREAS.

NI UNO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES (RESOLUCIÓN 13437 DE 1991) Y LA LEY DE INVESTIGACION BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS.

ICA DE LA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL  
 A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN UN MUNDO MULTICULTURAL  
 PLICIDAD DE SISTEMAS DE SALUD  
 EN LOS ESTÁNDARES DE ATENCIÓN DE SALUD

## APROXIMACION ÉTICA-NORMATIVA-OPERATIVA

1993  
 EN LAS NORMAS CIENTÍFICAS, TÉCNICAS Y  
 A INVESTIGACIÓN EN SALUD  
 PARA LA SALUD COMPRENDE EL DE SARROLLO  
 TRILYAN:  
 procesos biológicos y fisiológicos en los seres humanos  
 virtuales entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la  
 l de los problemas de salud  
 uación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.  
 tes y métodos que se recomiendan o emplean para la prestación de  
 años para la salud.

AN Y ESTABLECEN LAS MODALIDADES Y  
 EN SOCIAL EN LA PRESTACION DE SERVICIOS  
 ARTICULO 40 DEL DECRETO LEY 1298 DE 1994  
 ARTICULO 2o. FORMAS DE PARTICIPACION EN SALUD

1. La Participación social, es el proceso de interacción social para intervenir en las  
 decisiones de salud respondiendo a intereses individuales y colectivos para la  
 gestión y dirección de su proceso, basada en los principios constitucionales de  
 solidaridad, equidad y universalidad en la búsqueda de bienestar humano y  
 desarrollo social.

TODO PACIENTE DEBE EJERCER SUS DERECHOS SIN RESTRICCIONES POR MOTIVOS DE RAZA,  
 SEXO, EDAD, IDIOMA, RELIGIÓN, OPINIONES POLÍTICAS O DE CUALQUIER ÍNDOLE, ORIGEN  
 SOCIAL, POSICIÓN ECONÓMICA O CONDICIÓN SOCIAL

EN TODA INVESTIGACIÓN EN LA QUE EL SER HUMANO SEA SUJETO DE ESTUDIO, DEBERÁ  
 PREVALECER EL CRITERIO DEL RESPETO A SU DIGNIDAD Y LA PROTECCIÓN DE SUS  
 DERECHOS Y SU BIENESTAR.

EL DESAFÍO PARA LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL  
 ES APLICAR PRINCIPIOS ÉTICOS UNIVERSALES A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN UN MUNDO MULTICULTURAL,  
 CON UNA MULTIPLICIDAD DE SISTEMAS DE SALUD  
 Y UNA VARIACIÓN CONSIDERABLE EN LOS ESTÁNDARES DE ATENCIÓN DE SALUD.





# PRINCIPIOS

## Conducta responsable

### □ RESPETO POR LA AUTONOMIA

- A cada individuo se le debe dar el respeto, el tiempo y la oportunidad necesaria para que pueda tomar sus propias decisiones
  - Información completa y comprensible
  - Voluntariedad
  - Libertad
  - Garantía de la verdad y la veracidad.
- Las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones serán tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación
- Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada
  - Se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las dependientes o vulnerables.

SE TRATA POR TANTO, DE UNA REGLA INTERIOR DE AUTOGOBERNABILIDAD, PRIVACIDAD Y LIBERTAD DECISIONAL

### □ BENEFICENCIA

- La beneficencia obliga al investigador a que asegure el bienestar de todos los participantes del estudio y a que proteja y defienda sus derechos, de ellos.
  - Proteger a todos los participantes del daño
  - Asegurar que ellos puedan disfrutar de los posibles beneficios de su participación.
  - Continuum de información

UN PUNTO CLAVE, ES LA MAXIMIZACIÓN DE LOS POSIBLES BENEFICIOS Y LA MINIMIZACIÓN DE LOS POSIBLES DAÑOS



PRINCIPIOS

### □ JUSTICIA

- ¿Cómo se van a repartir las cargas que producen riesgos y cómo se van a distribuir los beneficios del estudio?
  - ¿Quién o quienes se deben arriesgar y quienes van a recibir los beneficios?
  - ¿A quienes se les dará la oportunidad de participar en el estudio y a quienes se excluirá?
  - ¿Cuáles son las razones para seleccionar o deseleccionar un individuo?
  - ¿Hay evidencia de manipulación o de presión, para tomar esas decisiones?
  - ¿Hay distribución al azar de los individuos, para que puedan o no puedan exponerse a una intervención, teniendo las mismas posibilidades? .

UN PUNTO IMPORTANTE Y DELICADO APARECE CUANDO EL INVESTIGADOR ES AL MISMO TIEMPO MÉDICO TRATANTE

### □ MALEFICENCIA

- Este principio evoca la obligación pública de no hacerle daño a otros.
  - Obliga en toda circunstancia a que, en su experimento, el investigador involucre explícita y contractualmente, por lo menos a priori:
    - No matar
    - No causar dolor ni sufrimiento
    - No incapacitar
    - No ofender
    - No limitar el bienestar
    - No afectar la calidad de vida.
  - La garantía del cumplimiento de las buenas prácticas de investigación
  - No realización de investigaciones banales
  - Demostración pública de suficiencia
  - Exigencia por la expresión pública de los resultados.

LA OBLIGACIÓN DE NO DAÑAR A OTROS ES TOTALMENTE DIFERENTE A LA DE LA PROMOCIÓN DE BENEFICIOS

Estos cuatro principios son solamente guías que ayudan a que nuestras mentes enfoquen los problemas que surgen en la experimentación con sujetos humanos y que nos permitirán llegar a tener una conducta responsable durante el desarrollo de una investigación biomédica con sujetos humanos.

- **RESPECTO POR LA AUTONOMÍA DE LOS SUJETOS RACIONALES**
  - **A cada individuo se le debe dar el respeto, el tiempo y la oportunidad necesaria para que pueda tomar sus propias decisiones**
    - **Información completa y comprensible**
    - **Voluntariedad**
    - **Libertad**
    - **Garantía de la verdad y la veracidad.**
  - **Las personas competentes para deliberar sobre sus decisiones serán tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación**
  - **Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada**
    - **Se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.**

**SE TRATA POR TANTO, DE UNA REGLA INTERIOR DE AUTOGOBERNABILIDAD, PRIVACIDAD Y LIBERTAD DECISORIA**



**"UNFORTUNATELY, HISTORY HAS ALSO DEMONSTRATED THAT RESEARCHERS SOMETIMES TREAT PARTICIPANTS NOT AS PERSONS BUT AS MERE OBJECTS OF STUDY."**

*Ethical and policy guides in research involving human participants.*

National Bioethics Advisory Commission.



## □ BENEFICENCIA

- La beneficencia obliga al investigador a que asegure el bienestar de todos los participantes del estudio y a que proteja y defienda sus derechos, de ellos.
  - Proteger a todos los participantes del daño
  - Asegurar que ellos puedan disfrutar de los posibles beneficios de su participación.
- Solo el experto sabe, puede prever y responde.

**EL PUNTO CLAVE ES: LA MAXIMIZACIÓN DE LOS POSIBLES BENEFICIOS Y LA MINIMIZACIÓN DE LOS POSIBLES DAÑOS**

**“PROGRESS IS AN OPTIONAL GOAL, NOT AN UNCONDITIONAL COMMITMENT, AND...ITS TEMPO... COMPULSIVE AS IT MAY BECOME, HAS NOTHING SACRED ABOUT IT”**

**Jonas, H. 1969. “Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects.” Daedalus 98:219–247**

## □ JUSTICIA

- ¿Cómo se van a repartir las cargas que producen los riesgos? y ¿cómo se van a distribuir los beneficios del estudio?
  - ¿Quién o quienes se deben arriesgar y quienes van a recibir sus beneficios?
  - ¿A quienes se les dará la oportunidad de participar en el estudio y a quienes se excluirá?
  - ¿Cuáles son las razones para seleccionar o deseleccionar un individuo?
  - ¿Hay evidencia de manipulación o de presión, para tomar esas decisiones?
  - ¿Hay distribución al azar de los individuos, para que puedan o no puedan exponerse a una intervención, teniendo las mismas posibilidades? .

**UN PUNTO IMPORTANTE Y DELICADO APARECE CUANDO EL INVESTIGADOR ES AL MISMO TIEMPO MÉDICO TRATANTE**

**"THEY DECIDE WHO LIVES, WHO DIES "**  
*Shana Alexander*

## □ NO-MALEFICENCIA

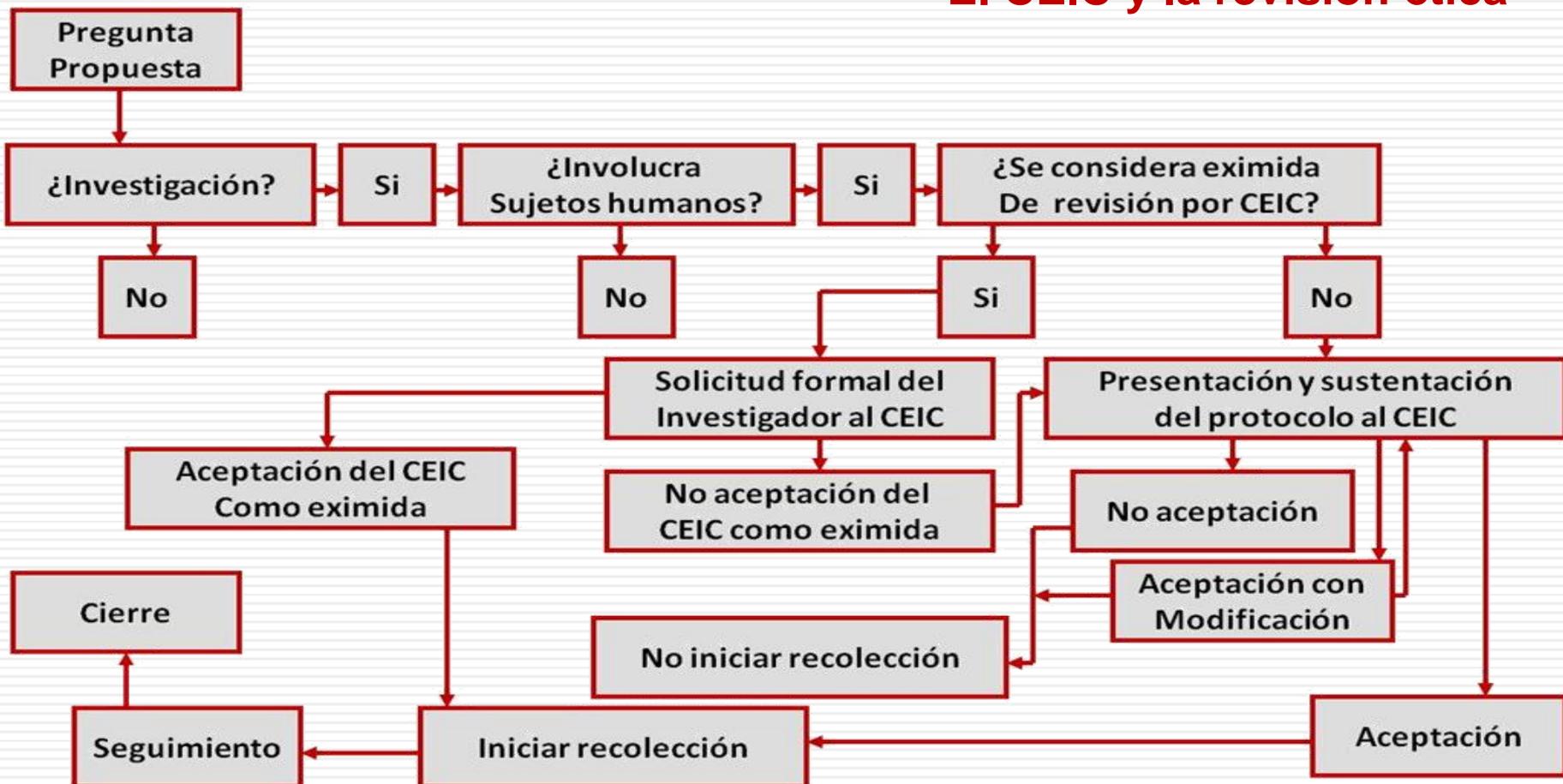
- Este principio evoca la obligación pública de no hacerle daño a otros.
  - Obliga en toda circunstancia a que, en su experimento, el investigador involucre explícita y contractualmente, por lo menos *a priori*:
    - No matar
    - No causar dolor ni sufrimiento
    - No incapacitar
    - No ofender
    - No limitar el bienestar
    - No afectar la calidad de vida.
  - La garantía del cumplimiento de las buenas prácticas de investigación
  - No realización de investigaciones banales
  - Demostración pública de suficiencia
  - Exigencia por la expresión pública de los resultados.

**LA OBLIGACIÓN DE NO DAÑAR A OTROS ES TOTALMENTE DIFERENTE A LA DE LA PROMOCIÓN DE BENEFICIOS**

Estos cuatro principios son solamente guías que ayudan a que nuestras mentes enfoquen los problemas que surgen en la experimentación con sujetos humanos. No los podemos usar para resolver problemas puesto que no siempre conocemos que principios se privilegian sobre otros.

# Ética en la realización y comunicación de una investigación

## El CEIC y la revisión ética



Más que un obstáculo, es una concertación progresiva que lleva a la integridad y conducta responsable.

# Ética en la realización y comunicación de una investigación

## Requisitos Éticos

### 1. **Valor**

- *el trabajo a realizar debe aportar*
- El presupuesto es limitado.
- Evitar riesgos inútiles a los individuos

### 2. **Validez**

- *el diseño estructural y la metodología de la idea debe ser correcta y realizable*

### 3. **Selección equitativa**

- *que todos los grupos tengan la posibilidad de participar a menos que razones científicas lo impidan*

### 4. **Favorable relación riesgo/beneficio**

- *siempre los beneficios mayores a los riesgos*

### 5. **Evaluación independiente**

- *evita la manipulación indebida de la investigación y le otorgar una responsabilidad social.*

### 6. **Consentimiento informado**

- *participación voluntaria y en conciencia*

### 7. **Respeto por los participantes**

- *Permitir el cambio de opinión del sujeto, pudiendo retirarse sin sanción.*
- *Garantizar la privacidad de la información obtenida.*
- *Se debe informar a los participantes sobre nuevos datos obtenidos durante la investigación. Por ejemplo, nuevos riesgos.*
- *Se debe informar a los participantes de los resultados obtenidos.*
- *Se debe vigilar el bienestar del sujeto durante la investigación por si se presentan reacciones adversas, y si es necesario el paciente debe ser retirado de la investigación.*

**¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA?  
SIETE REQUISITOS ÉTICOS**



"En la academia de ciencias oí un descubrimiento pasmoso hecho en Alemania, vi reproducida en un negativo una mano abierta de tamaño natural y al acercarme y verla a contra luz observé que se descubrían los huesos. La luz X (equis) tiene tan misteriosa potencia que penetra la fotografía hasta los huesos. Con esta luz se transparenta el cuerpo de modo que el desarreglo de los órganos aparece a la vista del médico o cirujano para que sepan lo que tienen entre manos y no recorten o corten a ciegas, como en ocasiones acontece.

Que sabemos si llegará el día en que grabe lo inmaterial, de suerte que obtengamos el retrato de nuestro ángel custodio, y repitiendo las copias veamos la impresión que causan en él nuestras acciones".